

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر داروی دکس مدتومیدین در پیامدهای بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبتهای ویژه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما، یک سویه کور تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی دکس مدتومیدین در پیامدهای بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### طراحی

در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی موازی یک سویه کور طراحی شده، 66 بیمار واجد شرایط جهت دریافت یکی از دو مداخله تصادفی سازی می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد تعلق می گیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ICU مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری و بیمارستان رازی قائمشهر در سال های 1397-1398 انجام می شود. پوشیده سازی مداخله درمانی فقط برای بیمار و فرد ثبت کننده صورت میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه بیماران مبتلا به شوک سپتیک بالای 18 سال و تحت درمان با نوراپی نفرین یا اازوپرسور خواهند بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با دیابت ملیتوس کنترل نشده، بیماران با بلوک درجه 2 و 3 بطنی، بیماران مبتلا به سندرم sick sinus، بیماران با سابقه COPD (فشار اکسیژن شریانی کمتر از 60 میلیمتر جیوه)، بیماران با سابقه مصرف بتابلاکرها، بیماران دچار هیپوولمی و بیماران با نارسایی شدید کبدی می باشند.

#### گروههای مداخله

گروه دریافت کننده دارو، دکس مدتومیدین با دوز  $0.08 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  را به مدت 12 ساعت دریافت خواهند کرد. انفوزیون نرمال سالین  $6 \text{ml}/\text{kg}/\text{h}$  در گروه کنترل به مدت 12 ساعت شروع خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود غلایم بالینی بیمار (طی 12 ساعت انفوزیون و 7 روز بعد) شامل موارد زیر: زنده بودن بیمار، جدا شدن از ونتیلاتور، کاهش میزان دلیریوم، بهبود فشار خون سیستولی و دیاستولی و ضربانات قلبی، کاهش دوز مورد نیاز نور اپی نفرین و مورفین و میدازولام دریافتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

MICUS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100107003014N22  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2019, 1397/12/06  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2019, 1397/12/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-25, 1397/12/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهرام علا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 15 1354 3083

##### آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دکس مدتومیدین در پیامدهای بیماران مبتلا به شوک سپتیک بستری در بخش مراقبتهای ویژه، یک کارآزمایی بالینی

کنترل شده با دارونما، یک سوپه کور تصادفی سازی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دکس مدتومیدین در پیامد بیماران شوک سپتیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شوک سپتیک بیماران تحت درمان با نوراپی نفرین یا وازوپرسور بیماران با سن بالای 18 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ملیتوس کنترل نشده بیماران با نارسایی شدید کبدی بیماران دچار هیپوولمی بیماران با سابقه مصرف بتابلاکرها بیماران با سابقه COPD (فشار اکسیژن شریانی کمتر از 60 میلیمتر جیوه) بیماران مبتلا به سندرم sick sinus بیماران با بلوک درجه 2 و 3 بطنی

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه با تخصیص تصادفی بلوک با جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد. به هر بیمار یک کد اختصاصی داده خواهد شد. 33 بیمار در گروه شاهد و 33 بیمار در گروه دریافت کننده دارو قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فردی که تغییرات همودینامیک بیمار را ثبت می کند، از نظر اینکه کدام بیمار چه مداخله ای را دریافت کرده کور نگه داشته می شود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

میدان معلم

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

### کد پستی

33971-48157

### تاریخ تایید

2019-02-20, 1397/12/01

### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.249

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شوگ سپتیک

#### کد ICD-10

R57.8

#### توصیف کد ICD-10

Other shock

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله هر یک ساعت تا دوازده ساعت و سپس هفت روز بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری داده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا دوازده ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور ثبات

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات میانگین فشار شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا دوازده ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور ثبات

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون سیستولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 12 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور ثبات

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر یک ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانیتور ثبات

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان نورایی نفرین دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر یک ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان مورفین دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر یک ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان میدازولام دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر یک ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
امتیاز SOFA  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو ورود و روز هفتم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
GCS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو ورود  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
APACHE II  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو ورود  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
دلیریوم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
وابستگی به ونتیلاتور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
بقای بیماران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم جمع آوری داده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دکس مدتومیدین با دوز 0.8  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  به مدت 12 ساعت  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: سرم نرمال سالین 6  $\text{cc}/\text{kg}/\text{hr}$  به مدت 12 ساعت  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام علاء  
آدرس خیابان  
خیابان رازی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
3313148166  
تلفن  
1700 6333 11 98+  
ایمیل  
info@emamhospital.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

شهرام علاء

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

شهرام علاء

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

شهرام علاء

موقعیت شغلی

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

شهرام علاء

آدرس خیابان

خیابان یوسف رضا

شهر

قائم‌شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686743

تلفن

8018 4221 11 98+

ایمیل

razi-ghh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

**آدرس خیابان**  
کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه  
علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

3083 3354 11 98+

**ایمیل**

sala@mazums.ac.ir